

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância(s) ativa(s):

Salmonella enterica subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
, 1 - 6 x 10⁸ UFC*.

*UFC: Unidades Formadoras de Colónias

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Leite desnatado
Sacarose
Gelatina
Tampão HEPES
Água para injetáveis

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: liofilizado branco-bege a branco-castanho.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (galinhas de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras))

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa para reduzir a colonização dos órgãos internos (baço, fígado, ceco e ovários) e a excreção fecal de estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: A partir dos 14 dias após a 1^a vacinação e a partir das 4 semanas após a 2^a e 3^a vacinação.

Duração da imunidade: até 80 semanas após a 3^a vacinação e até 40 semanas após a 4^a vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Os bebedouros circulares tipo sino (Bell) são os preferidos durante os primeiros dias de vida. A utilização de bebedouros tipo pipeta para galinhas com um dia de idade apenas podem ser recomendados se utilizados de acordo com a legislação nacional.

A diferenciação entre a vacina e a estirpe de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes da vacina são sensíveis à eritromicina (concentração recomendada 15 – 30 µg/ml) e resistentes à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella* consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não foram realizados ensaios em aves ornamentais nem em aves de raça pura.

A estirpe vacinal pode propagar-se a aves sensíveis em contacto com as vacinadas. As aves vacinadas excretam a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação.

Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submergindo em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. A estirpe da vacina é sensível a alguns antibióticos incluindo quinolonas (ciprofloxacina). Deve ter-se cuidado e lavar e desinfetar as mãos depois de manipular as fezes das aves vacinadas em particular durante os primeiros 14 dias depois da vacinação. Recomenda-se que as pessoas imunodeprimidas evitem o contacto com a vacina e os animais vacinados durante a manipulação e 28 dias depois da vacinação.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Aves Poedeiras:

Não administrar 3 semanas antes do início da postura.

Pode ser administrado durante a postura.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A estirpe vacinal é altamente sensível a substâncias quimioterapêuticas como as quinolonas e tem uma maior sensibilidade à eritromicina, ao cloranfenicol e à doxiciclina e a detergentes e substâncias nocivas ao ambiente.

O medicamento veterinário pode administrar-se 3 dias antes ou depois do uso destas substâncias quimioterapêuticas que são eficazes contra *Salmonella*. Se for inevitável, o bando deve ser revacinado.

A eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada pela utilização simultânea de vacinas vivas contra Gumboro, Eimeria e Marek. Por esta razão, recomenda-se uma avaliação caso a caso pelo médico veterinário responsável em relação à administração de outras vacinas em fases posteriores (vacinações de reforço) para poder resolver estas interações negativas quando se utiliza em aves de um dia em combinação com outras vacinas.

3.9 Posologia e via de administração

Deve administrar-se uma dose da vacina por cada ave.

A vacina pode administrar-se a partir do 1º dia de vida (durante as primeiras 36 horas de vida).

Programa de vacinação recomendado:

Regime de dosagem:

Galinhas de reposição (futuras poedeiras e futuras reprodutoras): uma dose única a partir de um dia de idade, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas e uma terceira vacinação às 15 – 20 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura. Uma quarta vacinação durante o período de postura pode ser opcionalmente administrada às 55 semanas para reduzir a colonização do ceco e a excreção das estirpes de campo.

Cuidados para uma correta administração na água de bebida:

Assegurar que todas as condutas, tubos, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de vestígios de desinfetantes, detergentes, sabões, etc.

Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

Abrir o frasco da vacina submergido em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro, meio cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até um 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isso levaria a erros de dosagem.

Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves de 1 dia de idade, 25 – 35 litros de água para 1000 aves de 6-8 semanas de idade, 35 – 40 litros de água para 1000 aves de 15-20 semanas de idade e pelo menos 60 litros de água para 1000 aves para aves de 55 semanas de idade.

Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso.

Deve ser adicionado leite em pó desnatado magro (ou seja < 1% de gordura) à água (2-4 g por l) ou leite desnatado (20-40 ml por l de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Todas as condutas devem estar livres de água simples para que os bebedouros contenham exclusivamente água com vacina.

A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de água nestes sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da aplicação da solução da vacina. A água com vacina deve ser administrada num prazo de 3 horas. Deve garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose da vacina a cada uma das aves. Para isso, pode ser necessário um período de privação de água até 2-3 horas antes da vacinação.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram eventos adversos depois de aplicar uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

Medicamento veterinário administrado sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias após a 1^a, 2^a e 3^a vacinação.

Carne e vísceras: 14 dias após a 4^a vacinação.

Ovos: zero dias após a 4^a vacinação.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacina bacteriana viva (*Salmonella*) para aves domésticas
Código ATCvet: QI01AE01

Para estimular a imunidade ativa frente a *Salmonella* Enteritidis, fagotipo 4.

A estirpe vacinal é um mutante de derivação metabólica natural, ou seja, faltam ou não se expressam determinadas vias metabólicas, o que provoca uma atenuação da bactéria.

Esta base genética tem como resultado uma proteína ribossómica S12 defetiva, alterando-se a síntese de polipéptidos (resistência à estreptomicina) e produzindo-se uma RNA polimerase defetiva, que altera a transcrição do ADN a ARN (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina também tem atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à eritromicina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 3 horas

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor Tipo I de 20 ml, com 1000, 2000 ou 4000doses. Fechados com tampas de borracha de bromobutil e selados com cápsulas de alumínio.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 4.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 4.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

886/01/14DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de dezembro de 2014

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO**

10/2022

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (1x1000, 1x2000 ou 1x4000)
Caixa de cartão (10x1.000, 10x2.000 ou 10x4.000)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUM SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Salmonella enterica subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
, 1 - 6 x 10⁸ UFC*.

*UFC: Unidades Formadoras de Colónias.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1.000, 2.000 ou 4.000 doses

10 x 1.000, 10 x 2.000 ou 10 x 4.000 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (galinhas de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras))

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 21 dias após a 1^a, 2^a e 3^a vacinação.

Carne e vísceras: 14 dias após a 4^a vacinação.

Ovos: zero dias após a 4^a vacinação.

8. PRAZO DE VALIDADE

Val {mês/ano}

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

886/01/14DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMUN SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

Salmonella enterica subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
, 1 - 6 x 10⁸ UFC*.

*UFC: Unidade Formadora de Colónias.

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMUN SALMONELLA E

Liofilizado para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada dose contém:

Substância ativa:

Salmonella enterica subsp *enterica* serovar Enteritidis, viva atenuada, estirpe CAL 10 Sm+/Rif+/Ssq-,
, 1 - 6 x 10⁸ UFC*.

*UFC: Unidades Formadoras de Colónias.

Liofilizado para administração na água de bebida.

Aparência: Liofilizado branco-bege a branco-castanho.

3. Espécies-alvo

Galinhas (galinhas de reposição (futuras poedeiras e reprodutoras))

4. Indicações de utilização

Imunização ativa para reduzir a colonização dos órgãos internos (baço, fígado, ceco e ovários) e a excreção fecal de estirpes de campo de *Salmonella* Enteritidis.

Início da imunidade: A partir dos 14 dias após a 1^a vacinação e a partir das 4 semanas após a 2^a e 3^a vacinação.

Duração da imunidade: até 80 semanas após a 3^a vacinação e até 40 semanas após a 4^a vacinação, quando administrado de acordo com o esquema vacinal recomendado.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais de utilização:

Os bebedouros circulares tipo sino (Bell) são os preferidos durante os primeiros dias de vida. A utilização de bebedouros tipo pipeta para galinhas com um dia de idade apenas podem ser recomendados se utilizados de acordo com a legislação nacional.

A diferenciação entre a vacina e a estirpe de campo realiza-se mediante um antibiograma. Contrariamente às estirpes de campo, as estirpes da vacina são sensíveis à eritromicina (concentração

recomendada 15 – 30 µg/ml) e resistentes à estreptomicina e rifampicina (concentração recomendada 200 µg/ml).

Dependendo do método analítico utilizado, a vacinação oral pode provocar baixas reações seropositivas em aves individualmente dentro de um bando. Uma vez que a monitorização serológica de *Salmonella* consiste numa análise única ao bando, os resultados positivos devem confirmar-se, por exemplo, recorrendo à bacteriologia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não foram realizados ensaios em aves ornamentais nem em aves de raça pura.

A estirpe vacinal pode propagar-se a aves sensíveis em contacto com as vacinadas. As aves vacinadas podem excretar a estirpe vacinal até 14 dias após a vacinação.

Devem-se tomar as medidas de boas práticas veterinárias e de manejo apropriadas para evitar a disseminação da estirpe da vacina às espécies sensíveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Quando se manipula o medicamento veterinário deve utilizar-se equipamento de proteção individual que consiste em luvas. O frasco deve abrir-se submergindo em água para evitar os aerossóis. Depois de manipular a vacina devem desinfetar-se e lavar-se as mãos. Não ingerir. No caso de ingestão acidental, procurar ajuda médica imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. A estirpe da vacina é sensível a alguns antibióticos incluindo quinolonas (ciprofloxacina). Deve ter-se cuidado e lavar e desinfetar as mãos depois de manipular as fezes das aves vacinadas em particular durante os primeiros 14 dias depois da vacinação. Recomenda-se que as pessoas imunodeprimidas evitem o contacto com a vacina e os animais vacinados durante a manipulação e 28 dias depois da vacinação.

Aves Poedeiras:

Não administrar 3 semanas antes do início da postura.

Pode ser administrado durante a postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A estirpe vacinal é altamente sensível a substâncias quimioterapêuticas como as quinolonas e tem uma maior sensibilidade à eritromicina, ao cloranfenicol e à doxiciclina e detergentes e substâncias nocivas ao ambiente. O medicamento veterinário pode administrar-se 3 dias antes ou depois do uso destas substâncias quimioterapêuticas que são eficazes contra *Salmonella*. Se for inevitável, o bando deve ser revacinado.

A eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada pela utilização simultânea de vacinas vivas contra Gumboro, Eimeria e Marek. Por esta razão, recomenda-se uma avaliação caso a caso pelo médico veterinário responsável em relação à administração de outras vacinas em fases posteriores (vacinações de reforço) para poder resolver estas interações negativas quando se utiliza em aves de um dia em combinação com outras vacinas.

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos adversos depois de aplicar uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

Incompatibilidades principais:

Este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Deve administrar-se uma dose de vacina por cada ave.

A vacina pode administrar-se a partir do 1º dia de vida (durante as primeiras 36 horas de vida).

Programa de vacinação recomendado:

Regime de dosagem:

Galinhas de reposição (futuras poedeiras e futuras reprodutoras): uma dose única a partir de um dia de idade, seguida de uma segunda vacinação às 6 a 8 semanas e uma terceira vacinação às 15 – 20 semanas, pelo menos 3 semanas antes do início da postura. Uma quarta vacinação durante o período de postura pode ser opcionalmente administrada às 55 semanas para reduzir a colonização do ceco e a excreção das estirpes de campo.

Cuidados para uma correta administração na água de bebida:

Abriu o frasco da vacina submergido em água e dissolver completamente o conteúdo num recipiente de 1 litro meio cheio e misturar bem antes de adicionar mais água. A vacina concentrada é ligeiramente viscosa, pelo que é necessário assegurar-se que se esvaziou completamente o frasco e a tampa, enxaguando-os com água. Depois dissolver minuciosamente adicionando água até um 1 litro no mesmo recipiente. A vacina deve misturar-se intensamente durante vários minutos em cada fase. Os frascos grandes não devem ser divididos para vacinar mais do que um pavilhão ou sistema de bebedouros, uma vez que isso levaria a erros de dosagem.

Como referência, adicionar a vacina diluída em água fresca e fria à razão de 1 litro de água para cada 1000 aves de 1 dia de idade, 25 – 35 litros de água para 1000 aves de 6-8 semanas de idade, 35 – 40 litros de água para 1000 aves de 15-20 semanas de idade e pelo menos 60 litros de água para 1000 aves para aves de 55 semanas de idade.

Utilizar um contador de água para o registo dos níveis de água no dia anterior, a fim de determinar com exatidão a quantidade correta em cada caso.

Deve ser adicionado leite em pó desnatado magro (ou seja < 1% de gordura) à água (2-4 g por l) ou leite desnatado (20-40 ml por l de água) para aumentar a estabilidade da vacina. Todas as condutas devem estar livres de água simples para que os bebedouros contenham exclusivamente água com vacina.

A água dos bebedouros deve consumir-se antes da vacinação para que os níveis de água nestes sejam mínimos antes da aplicação da vacina. Se, todavia, ficar água, as condutas devem esvaziar-se antes da aplicação da solução da vacina. A água com vacina deve ser administrada num prazo de 3 horas. Deve

garantir-se que todas as aves bebem durante esta fase. Uma vez que o comportamento de ingestão de água pelas aves varia, pode ser necessário retirar a água de bebida em alguns sítios antes da vacinação para garantir que todas as aves bebem durante o período de vacinação. O objetivo é administrar uma dose da vacina a cada uma das aves. Para isso, pode ser necessário um período de privação de água até 2-3 horas antes da vacinação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Assegurar que todas as condutas, tubos, comedouros, bebedouros, etc, estão minuciosamente limpos e livres de vestígios de desinfetantes, detergentes, sabões, etc.
Utilizar apenas água potável e fresca, sem cloro e iões metálicos.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias após a 1^a, 2^a e 3^a vacinação.
Carne e vísceras: 14 dias após a 4^a vacinação.
Ovos: zero dias após a 4^a vacinação.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar no frigorífico (2 °C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Não administrar o medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL
Prazo de validade após diluição em água de acordo com as instruções: 3 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Medicamento veterinário administrado sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Nº AIM: 886/01/14DIVPT

Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 1.000 doses.
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 2.000 doses.
Caixa de cartão com 1 frasco (20 ml) de 4.000 doses.
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 1.000 doses
Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 2.000 doses.

Caixa de cartão com 10 frascos (20 ml) de 4.000 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra
00351219248140

Produtor responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ESPANHA

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa frente a *Salmonella* Enteritidis, fagotipo 4.

A estirpe vacinal é um mutante de derivação metabólica natural, ou seja, faltam ou não se expressam determinadas vias metabólicas, o que provoca uma atenuação da bactéria.

Esta base genética tem como resultado uma proteína ribossómica S12 defetiva, alterando-se a síntese de polipéptidos (resistência à estreptomicina) e produzindo-se uma RNA polimerase defetiva, que altera a transcrição do ADN a ARN (resistência à rifampicina).

A estirpe da vacina também tem atenuações que aumentam a permeabilidade da membrana celular frente a agentes nocivos tais como detergentes e antibióticos. Isto significa que a estirpe tem pouca capacidade de sobrevivência no meio ambiente e é altamente sensível às fluoroquinolonas e, ao contrário das estirpes de campo, é sensível à eritromicina.